

【产品名称】胰岛素测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】LKIN5

【包装规格】500 人份 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20172406074

【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics  
Products Limited

【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55  
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码/ 储存条件 / 见外包装上相应标注

【失效日期】产品在包装所示日期之后失效

【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）  
有限公司

【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、  
411、412 室

【联系方式】400-810-5888

10381428\_LKIN5\_SHDP\_20220703\_CNA

**SIEMENS**  
**Healthineers**

## 胰岛素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：胰岛素测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE/IMMULITE 1000 Insulin

【包装规格】

100 人份 / 盒，500 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于定量检测血清或肝素血浆中胰岛素含量。

该产品适用于 IMMULITE 和 IMMULITE 1000 分析仪，用于对糖尿病的管理。

人胰岛素是由胰腺 β 细胞分泌的一种多肽激素，对体内糖的储存与生成起主要调节作用。它的分泌通常由循环血糖量增加刺激产生，这就导致了胰岛素水平升高和更快速的血糖消耗，血糖水平下降后胰岛素水平随之下降。

在许多情况下，特别是胰腺瘤和糖尿病，这种关系会受到损害。像胰岛素分泌性胰腺肿瘤病人胰岛素水平会异常升高，这种肿瘤可引起低血糖症。因此，胰岛素免疫检测有时与甲苯磺丁脲（甲糖宁）或钙刺激联合用于确认（并定位）胰岛素瘤。空腹低血糖症与血清胰岛素浓度异常升高同时出现，即可认为确诊。

胰岛素水平没有包括进由国家糖尿病数据组计算得到的糖尿病亚型分类。然而，在葡萄糖耐量试验期间得到的数值表现出对胰岛素治疗的预后和胰岛素依赖程度的可能性以及糖尿病并发症（例如视网膜病）的预测具有某些价值。

胰岛素免疫检测应用于接受胰岛素治疗的病人情况比较复杂，这是由于治疗导致抗-胰岛素抗体的存在而对实验产生影响。有些研究者已经开始探索检测尿胰岛素、经柱层析或聚乙二醇（PEG）沉淀处理的血清样本，但是这种“游离”胰岛素的检测在胰岛素治疗监测中仍然存在其技术性局限性，即缺乏治疗方法或中毒浓度范围统计数据。迄今为止，通常对糖尿病病人的血糖控制无法通过规范胰岛素范围来完成，亦无法得知高水平胰岛素的危险点。

【检验原理】

化学发光法。

胰岛素检测试剂盒（化学发光法）是一种固相、酶联化学发光免疫分析试剂。固相（微粒）包被有单克隆鼠抗胰岛素抗体。液相含有碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆羊抗胰岛素抗体和碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆鼠抗胰岛素抗体。

病人样本与试剂以及包被珠共同孵育 60 分钟。在此期间，样本中的胰岛素与包被珠上的单克隆鼠抗胰岛素抗体，以及试剂中的酶标记的多克隆羊抗胰岛素抗体和酶标记的单克隆鼠抗胰岛素抗体共同形成抗体夹心复合物。未结合的病人样本以及酶标记物通过离心清洗去除。最后，将化学发光底物加入含包被珠的检测单位中，其发光信号与结合的酶成正比。

温育周期：1 × 60 分钟。

首个结果报告时间：72 分钟。

【主要组成成份】

试剂盒组份必须成套使用，条码标签为实验必需。

胰岛素检测单位（LIN1）：每个带有条码的检测单位内有一个包被珠，包被有单克隆鼠抗胰岛素。LKIN1：100 个，LKIN5：500 个。

胰岛素试剂楔（LIN2）：试剂楔带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆羊抗-胰岛素抗体和碱性磷酸酶（小牛肠）标记的单克隆鼠抗-胰岛素抗体缓冲液，含防腐剂。LKIN1：2 个，LKIN5：10 个。

胰岛素校正品（LINL, LINH）：两瓶（低、高）冻干的含胰岛素的非人血清基质，含防腐剂。使用前至少 30 分钟复溶，复溶每瓶加 4.0mL 蒸馏水或去离子水。轻轻翻转混匀。LKIN1：1 套，LKIN5：2 套。

胰岛素质控品（LINC1, LINC2）：两瓶冻干的含胰岛素的非人血清基质，含防腐剂。使用前至少 30 分钟复溶，复溶每瓶加 4.0mL 蒸馏水或去离子水。轻轻翻转混匀。靶值范围参考质控说明书，单位 μIU/mL。LKIN1：1 套，LKIN5：2 套。

需要但未提供的成分

胰岛素样本稀释液 (LINZ)：用于患者样本的人工稀释。25mL即用型、不含胰岛素的非人血清基质，含防腐剂。开封后在2~8℃可稳定30天，或在-20℃可稳定6个月(分装)。

LSUBX：化学发光底物。

LPWS2：探针清洗板。

LKPM：探针清洗试剂盒。

LCHx-y：样本杯架(带条形码)。

LSCP：样本杯(一次性使用)。

LSCC：样本杯盖(可选)。

LINCm：双水平胰岛素质控品。

其它必需材料：样本加样吸管，蒸馏水或去离子水。

#### 【储存条件及有效期】

在2-8℃条件下保存，有效期12个月。

胰岛素检测单位(LIN1)：在2-8℃下可稳定至失效期。

胰岛素试剂楔(LIN2)：密封后冷藏保存，在2~8℃下可稳定至失效期。开封后在提示条件下保存时，建议在30天内使用。

胰岛素校正品(LINL, LINH)：分装并冷冻，在-20℃下可稳定60天。

胰岛素质控品(LINC1, LINC2)：分装并冷冻，在-20℃下可稳定60天。

生产日期/使用期限：见标签。

#### 【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE 1000 分析仪。

#### 【样本要求】

样本采集：

乙二胺四乙酸(EDTA)采血管不能用于IMMULITE/IMMULITE 1000胰岛素的检测。

对于胰岛素检测样本的收集避免溶血非常重要，因为溶血会导致测定值偏低。

黄疸、脂血或严重污染样本可能会得到错误的结果。

血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果的影响必须确定离心处理前样本已经完全充分凝集。某些样本，尤其是来自接受抗凝治疗患者的样本，可能需要更长的凝集时间。

来自不同生产商的采血管，由于原材料和添加剂不同，包括凝胶或物理涂层、促凝剂和/或抗凝剂，可能导致得到不同的结果。本试剂盒没有对所有可能应用的采血管类型进行测试。已测试的采血管具体情况请参考说明书中“替代样本类型”部分。

样本用量：100 μL血清或肝素血浆(样本杯加样量必须超过样本用量至少250 μL)。

样本保存：2-8℃7天，或-20℃3个月。

#### 【检验方法】

为保证最佳的实验性能，按照IMMULITE/IMMULITE 1000操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。

参照IMMULITE/IMMULITE 1000操作手册进行实验前的准备、设置、校准、测定以及质控程序。

打开检测单位之前应将包装恢复至室温，沿着包装顶部边缘剪开，不要剪坏密封带。重新封上包装以便防潮。每个检测单位上机前，应检查其内部是否有包被珠。

样本杯加样量必须超过样本用量至少250 μL，每个样本杯后面最多放置4个检测单位。

推荐校正周期：4周。

质控样本：使用试剂盒提供的胰岛素质控品。

#### 【参考区间】

对83例健康志愿者空腹样本进行研究，得到中位值为8.9 μIU/mL，95%范围上限为28.4 μIU/mL。

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

#### 【检验方法的局限性】

循环抗-胰岛素抗体常见于非人胰岛素治疗的病人，这种抗体的存在可能影响实验。

体重明显超重个体的空腹胰岛素水平会稍高于体重正常的成人。

乙二胺四乙酸(EDTA)血浆对IMMULITE/IMMULITE 1000胰岛素检测存在影响。

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，所以会对免疫检测产生影响【见Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。经常接触动物或动物血清制品的病人样本可证明这种潜在导致异常结果干扰的存在。已经证明这些试剂可以将这种风险最小化，但是血清与实验组分之间潜在的交叉反应还是会出现。为达到诊断目的，此种样本的检测结果要结合临床检查、病史和其它的检查结合使用。

#### 【产品性能指标】

见实验性能数据图表。实验结果单位以μIU/mL表示(除非特殊注明，所有结果均来源于不含凝胶和促凝剂采血管的血清样本)。

可报告范围：2-300 μIU/mL (WHO NIBSC 1st IPR 66/304)

分析灵敏度：2 μIU/mL

高剂量钩状效应：至70,000 μIU/mL未见。

精密密度：在20天内每天实验两次，双管测量，共40次实验，80管重复(见精密密度表)。

精密密度(μIU/mL)

|   | 批内   |      |      | 总计   |      |
|---|------|------|------|------|------|
|   | 平均值  | SD   | CV   | SD   | CV   |
| 1 | 7.39 | 0.47 | 6.4% | 0.59 | 8.0% |
| 2 | 12.3 | 0.65 | 5.3% | 0.74 | 6.0% |
| 3 | 17.8 | 1.08 | 6.1% | 1.26 | 7.1% |
| 4 | 25.5 | 1.46 | 5.7% | 1.50 | 5.9% |
| 5 | 102  | 5.26 | 5.2% | 6.20 | 6.1% |
| 6 | 300  | 15.8 | 5.3% | 21.0 | 7.0% |

线性：对不同稀释度的样本进行检测(见线性表)。

胰岛素检测试剂中的抗体对内源性胰岛素具有高度特异性。基于此，因为对不同的合成类似物的反应各不相同，某些胰岛素样本可能稀释后不成线性，这通常发生在高浓度样本中。建议当样本浓度高于可报告范围，即 > 300  $\mu$  IU/mL 时，应该报告为 > 300  $\mu$  IU/mL。

线性 ( $\mu$  IU/mL)

|   | 稀释    | 观测值  | 期望值  | %O/E |
|---|-------|------|------|------|
| 1 | 未稀释   | 118  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 51.7 | 59.0 | 88%  |
|   | 4 倍稀释 | 27.8 | 29.5 | 94%  |
|   | 8 倍稀释 | 14.8 | 14.8 | 100% |
| 2 | 未稀释   | 119  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 61.5 | 59.5 | 103% |
|   | 4 倍稀释 | 34.7 | 29.8 | 116% |
|   | 8 倍稀释 | 17.6 | 14.9 | 118% |
| 3 | 未稀释   | 120  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 63.8 | 60.0 | 106% |
|   | 4 倍稀释 | 33.5 | 30.0 | 112% |
|   | 8 倍稀释 | 17.3 | 15.0 | 115% |
| 4 | 未稀释   | 125  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 57.0 | 62.5 | 91%  |
|   | 4 倍稀释 | 30.8 | 31.3 | 98%  |
|   | 8 倍稀释 | 15.6 | 15.6 | 100% |
| 5 | 未稀释   | 128  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 54.2 | 64.0 | 85%  |
|   | 4 倍稀释 | 28.7 | 32.0 | 90%  |
|   | 8 倍稀释 | 14.7 | 16.0 | 92%  |

回收试验：3 个胰岛素溶液（浓度分别为 280、960 和 2000  $\mu$  IU/mL）和样本以 1:19 比例混合分别实验（见回收试验数据表）。

回收 ( $\mu$  IU/mL)

|   | 溶液 | 观测值  | 期望值  | %O/E |
|---|----|------|------|------|
| 1 | -  | 13.2 | -    | -    |
|   | A  | 28.5 | 26.5 | 108% |
|   | B  | 59.7 | 60.5 | 99%  |
|   | C  | 96.0 | 113  | 85%  |
| 2 | -  | 16.9 | -    | -    |
|   | A  | 29.5 | 30.1 | 98%  |

|   | 溶液 | 观测值  | 期望值  | %O/E |   |
|---|----|------|------|------|---|
|   | B  | 58.6 | 64.1 | 91%  |   |
|   | C  | 98.0 | 116  | 84%  |   |
|   | 3  | -    | 20.0 | -    | - |
|   | A  | 33.1 | 33.0 | 100% |   |
|   | B  | 63.7 | 67.0 | 95%  |   |
|   | C  | 108  | 119  | 91%  |   |
| 4 | -  | 26.2 | -    | -    |   |
|   | A  | 38.0 | 38.9 | 98%  |   |
|   | B  | 66.6 | 72.9 | 91%  |   |
|   | C  | 108  | 125  | 86%  |   |
|   | 5  | -    | 32.1 | -    | - |
|   | A  | 43.6 | 44.5 | 98%  |   |
|   | B  | 79.4 | 78.5 | 101% |   |
|   | C  | 121  | 130  | 93%  |   |
|   | 6  | -    | 43.6 | -    | - |
| A |    | 51.7 | 55.4 | 93%  |   |
| B |    | 84.8 | 89.4 | 95%  |   |
|   | C  | 125  | 141  | 89%  |   |

特异性：抗体对胰岛素特异。

特异性

| 化合物  | 添加值 ng/mL | % 交叉反应性 |
|------|-----------|---------|
| C- 肽 | 1000      | ND      |
| 高血糖素 | 1000      | ND      |
| 胰岛素原 | 10        | 8.5%    |

ND: 未检测到。

胆红素影响：严重黄疸（胆红素浓度达 100 或 200 mg/L）可引起检测结果偏低（见胆红素表）。

胆红素

|   | 未添加  | 结合      |         | 未结合     |         |
|---|------|---------|---------|---------|---------|
|   |      | 100mg/L | 200mg/L | 100mg/L | 200mg/L |
| 1 | 6.90 | 5.25    | 5.30    | 5.35    | 4.55    |
| 2 | 15.5 | 12.2    | 12.7    | 11.5    | 11.0    |
| 3 | 20.6 | 16.1    | 15.3    | 15.1    | 14.4    |
| 4 | 70.8 | 58.6    | 57.4    | 54.0    | 50.7    |
| 5 | 285  | 189     | 208     | 202     | 193     |

溶血影响：可引起检测结果偏低（见溶血表）。

溶血

|   | 未添加  | 溶血        |           |           |
|---|------|-----------|-----------|-----------|
|   |      | 157 mg/dL | 314 mg/dL | 550 mg/dL |
| 1 | 7.15 | 6.30      | 6.25      | 5.50      |
| 2 | 15.1 | 14.9      | 14.2      | 12.7      |
| 3 | 20.4 | 19.0      | 17.7      | 14.4      |
| 4 | 71.1 | 66.0      | 61.3      | 52.9      |
| 5 | 279  | 264       | 240       | 201       |

脂血影响：样本中的甘油三酯，可引起检测结果偏低（见脂血表）。

脂血

|   | 甘油三酯添加值<br>mg/dL | 观测值  | 期望值  | %O/E |
|---|------------------|------|------|------|
| 1 | -                | 6.0  | -    | -    |
|   | 1000             | 5.0  | 5.7  | 88%  |
|   | 2000             | 4.4  | 5.4  | 81%  |
|   | 3000             | 4.0  | 5.1  | 78%  |
| 2 | -                | 17.0 | -    | -    |
|   | 1000             | 15.1 | 16.2 | 93%  |
|   | 2000             | 12.8 | 15.3 | 84%  |
|   | 3000             | 11.5 | 14.5 | 79%  |
| 3 | -                | 24.2 | -    | -    |
|   | 1000             | 22.8 | 23.0 | 99%  |
|   | 2000             | 21.6 | 21.8 | 99%  |
|   | 3000             | 20.7 | 20.6 | 100% |
| 4 | -                | 96.0 | -    | -    |
|   | 1000             | 92.7 | 91.2 | 102% |
|   | 2000             | 89.6 | 86.4 | 104% |
|   | 3000             | 77.4 | 81.6 | 95%  |
| 5 | -                | 287  | -    | -    |
|   | 1000             | 256  | 273  | 94%  |
|   | 2000             | 259  | 258  | 100% |
|   | 3000             | 229  | 244  | 94%  |

替代样本类型：为评价不同试管类型的影响，18 例志愿者样本分别使用空白塑料和玻璃管、塑料肝素试管和乙二胺四乙酸 (EDTA) 试管以及氟化钠和塑料凝胶管 (SST 管) 收集，所有试管来自 Becton Dickinson 公司。8 个样本和胰岛素混合，使其浓度覆盖试剂校准范围。所有样本均按照 IMMULITE 胰岛素检测流程，得出以下数据。线性关系如下：

(血清玻璃管)=1.06(血清塑料管)-0.6 μIU/mL

r=0.997

(肝素钠塑料管)=1.06(血清塑料管)+0.98 μIU/mL

r=0.995

(SST 塑料管)=0.996(血清塑料管)+1.2 μIU/mL

r=0.996

(氟化钠塑料管)=0.892(血清塑料管)-8.0 μIU/mL

r=0.994

(EDTA 塑料管)=0.31(血清塑料管)-1.4 μIU/mL

r=0.997

平均值：

87.5 μIU/mL (血清塑料管)

92.4 μIU/mL (血清玻璃管)

93.5 μIU/mL (肝素钠塑料管)

88.3 μIU/mL (SST 塑料管)

70.0 μIU/mL (氟化钠塑料管)

25.7 μIU/mL (EDTA 塑料管)

EDTA 血浆不适用于本实验使用。

氟化钠可引起检测结果偏低。

方法学比较：该实验与 IMMULITE 2000 胰岛素进行对照，实验样本为 270 例样本（浓度范围大约 2 ~ 291 μIU/mL，见图）直线回归关系如下：

(IML) = 1.04 (IML 2000) + 0.2 μIU/mL

r = 0.989

平均值：

23.6 μIU/mL (IMMULITE)

22.5 μIU/mL (IMMULITE 2000)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8°C 保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（具体注意事项见其说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

| 符号  | 定义           |
|---|--------------|
|  | 体外诊断医疗器械     |
|  | 制造商          |
|  | CE 标志        |
|  | 查阅使用说明       |
|  | 温度极限 (2-8°C) |

| 符号                    | 定义                                  |
|-----------------------|-------------------------------------|
|                       | 温度下限 ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )   |
|                       | 不得二次使用                              |
| <b>LOT</b>            | 批次代码                                |
| 2008-01               | 日期格式 (年 - 月)                        |
|                       | 有害                                  |
|                       | 有毒                                  |
| <b>BEAD PACK</b>      | 珠包装                                 |
| <b>REAG WEDGE</b>     |                                     |
| <b>REAG WEDGE A</b>   |                                     |
| <b>REAG WEDGE B</b>   |                                     |
| <b>REAG WEDGE D</b>   |                                     |
| <b>ADJUSTOR L</b>     | 低水平校正品                              |
| <b>ADJUSTOR AB</b>    | 校正品抗体                               |
| <b>CONTROL</b>        |                                     |
| <b>CONTROL 1</b>      |                                     |
| <b>CONTROL 2</b>      |                                     |
| <b>CONTROL 3</b>      |                                     |
| <b>CONTROL +</b>      | 阳性对照                                |
| <b>CONTROL -</b>      | 阴性对照                                |
| <b>DITHIOTHREITOL</b> | 二流苏糖醇液                              |
| <b>REF</b>            | 产品编号                                |
| <b>EC REP</b>         | 欧盟授权代表                              |
|                       | 附第三方认证机构识别号的 CE 标记                  |
|                       | 生物风险                                |
|                       | 温度上限 ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ) |
|                       | 不可冷冻 ( $>0^{\circ}\text{C}$ )       |
|                       | 怕晒                                  |
|                       | 含量足够测试 (n) 次                        |
|                       | 有效期                                 |
|                       | 腐蚀性                                 |
|                       | 对环境会造成危险                            |
| <b>TEST UNIT</b>      | 检测单元                                |

| 符号                    | 定义       |
|-----------------------|----------|
| <b>ADJUSTOR</b>       | 校正品      |
| <b>ADJUSTOR H</b>     | 高水平校正品   |
| <b>DIL</b>            | 稀释液      |
| <b>PRE A</b>          |          |
| <b>PRE B</b>          | 预处理液     |
| <b>CONTROL + L</b>    | 低阳性质控品   |
| <b>CONTROL AB</b>     | 阴性质控品抗体  |
| <b>BORATE-KCN BUF</b> | 硼酸盐 -KCN |

#### 【参考文献】

- 1) Bates HM. Insulinoma and pheochromocytoma. Lab Management 1983 (May);21:11-12, 15.
- 2) Bennett PH. The diagnosis of diabetes; new international classification and diagnostic criteria. Ann Rev Med 1983;34:295-309.
- 3) Berntorp K et al. Relation between plasma insulin and blood glucose in a cross-sectional population study of the oral glucose tolerance test. Acta Endocrinol 1983;102:549-56.
- 4) Boehm TM, Lebovitz HE. Statistical analysis of glucose and insulin responses to intravenous tolbutamide: evaluation of hypoglycemic and hyperinsulinemic states. Diabetes Care 1979;2:479-90.
- 5) Fajans SS, Floyd JC. Diagnosis and medical management of insulinomas. Ann Rev Med 1979;30:313-29.
- 6) Hirata Y et al. Autoimmunity in diabetes mellitus. Gunma Symposia Endocrinol 1980;17:81-91.
- 7) Kahn CR, Rosenthal AS. Immunologic reactions to insulin: insulin allergy, insulin resistance and the autoimmune insulin syndrome. Diabetes Care 1979;2:283-95.
- 8) Kaplan EL, Rubinstein AH et al. Calcium infusion: a new provocative test for insulinomas. Annals Surgery 1979;190:501-7.
- 9) Malone JL, Root AW. Plasma free insulin concentrations: keystone to effective management of diabetes mellitus in children. J Pediatr 1981;99:862-7. See also ibid 1983;102:800-2.
- 10) Marschner I et al. Group experiments on the radioimmunological insulin determination. Horm Metabol Res 1974;6:293-6.
- 11) National Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979;28:1039-57.
- 12) Pfeifer MA et al. Insulin secretion in diabetes mellitus. Am J Med 1981;70:579-88. 13) Reeves WG. Insulin antibody determination: theoretical and practical considerations. Diabetologia 1983;24:399-403.
- 14) Sachse G, Willms B. Klinische Bedeutung der Seruminsulinbestimmung: Diagnose und Prognose bei drohendem Sekundärversagen der Sulfonylharnstofftherapie. Medizin Klinik 1979;74:1635-40.

15) Schade DS, Eaton RP, Spencer W. Normalization of plasma insulin profiles in diabetic subjects with programmed insulin delivery. *Diabetes Care* 1980;3:9-14.

16) Service FJ et al. Insulinoma: clinical and diagnostic features of 60 consecutive cases. *Mayo Clinic Proceed* 1976;51:47-29.

17) Turkington RW, Estkowski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. *Arch Intern Med* 1982;142:1102-5. 18) Turkington RW, Weindling HK. Insulin secretion in the diagnosis of adult-onset diabetes mellitus. *JAMA* 1978;240:833-36. See also *ibid* 1979;241:1462-3.

19) Yalow R, Bauman WA. Plasma insulin in health and disease. In: Ellenberg M, Rifkin H, editors. *Diabetes mellitus; theory and practice*. New York: Excerpta Medica, 1983: 119-50.

20) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

21) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994:943-4.

22) Sapin R, Ongagna JC, Gasser F, Grucker D. Insulin measurements in haemolysed serum; influence of insulinase inhibitors. *Clin Chim Acta* 1998;274:111-7.

23) Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, Porquet D. Effect of hemolysis on the concentration of insulin in serum determined by RIA and IRMA. *Clin Chem* 1998;44:354-6.

**【基本信息】**

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

**【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】**

国械注进 20172406074

**【说明书核准日期及修改日期】**

核准日期：2021 年 11 月 08 日  
生效日期：2022 年 07 月 03 日